

Translation

K I N G D O M   O F   T H E   N E T H E R L A N D S  
INTELLECTUAL PROPERTY OFFICE

It is declared hereby that a patent application was filed in the Netherlands on April 27, 1999 under No. 1 011 903, in the name of Surgical Innovations v.o.f. in Elspeet for an invention entitled: "Removable stent", whilst claiming a priority of the patent application filed in the Netherlands on February 5, 1999 under No. 1 011 232, and that the documents affixed hereunto fully correspond to the documents originally filed.

Declared in Rijswijk, on August 8, 2001.  
The managing director of the Intellectual Property Office, for him

Mrs. M.M. Enhus

KONINKRIJK DER



NEDERLANDEN

Bureau voor de Industriële Eigendom



Hierbij wordt verklaard, dat in Nederland op 27 april 1999 onder nummer 1011903,  
ten name van:

**SURGICAL INNOVATIONS V.O.F.**

te Elspeet

een aanvraag om octrooi werd ingediend voor:

"Verwijderbare stent",

onder inroeping van een recht van voorrang, gebaseerd op de in Nederland op  
5 februari 1999 onder nummer 1011232 ingediende aanvraag om octrooi, en  
dat de hieraan gehechte stukken overeenstemmen met de oorspronkelijk ingediende stukken.

Rijswijk, 8 augustus 2001.

De Directeur van het Bureau voor de Industriële Eigendom,  
voor deze,

A handwritten signature in black ink.

mw. M.M. Enhus

1011903

B. 1. 1. 1.

27 APR 1990

UITTREKSEL

Inrichting voor het inwendig ondersteunen van lichaamsvaten, zoals bloedvaten, de urinaleider, het maag-darmkanaal en de luchtwegen, welke inrichting omvat:

- een buitenwand, en
- 5 - een binnenwand, waarbij zowel de binnenwand als de buitenwand uit te zetten en samen te trekken zijn tussen een uitgeklapte, steunende stand, in welke steunende stand de buitenwand in contact staat met een binnenoppervlak van het lichaamsvat, en een samengetrokken verplaatsingsstand, waarin de inrichting verplaatsbaar is van en naar een voorafbepaalde gewenste plaats in het lichaamsvat, en
- 10 - ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen voor het ontgrendelbaar vergrendelen van de inrichting in de uitgeklapte steun-stand en/of de ingeklapte verplaatsingsstand.
- 15

1011903

27 APR. 1999

VERWIJDERBARE STENT

De onderhavige uitvinding heeft betrekking op een inrichting voor het intern steun geven aan lichaamsvaten, een samenstelling omvattende deze inrichting en middelen voor het inbrengen van deze inrichting in het 5 vat en het er weer uit te halen, op een werkwijze voor het plaatsen van de inrichting in een vat en op het gebruik van de inrichting en de samenstelling.

Een belangrijk medisch probleem is het verzouten van bloedvaten, bijvoorbeeld met calcium, arterios-10 clerose genoemd. Dit kan leiden tot een verstopping van het bloedvat, stenose genoemd.

Stenose van bloedvaten kan het volledig verstopt raken van een bloedvat veroorzaken, wat aanleiding geeft tot grote gezondheidsproblemen, bijvoorbeeld moe-15 lijkheden met de bloedsomloop van het slachtoffer, waardoor een snelle verslechtering van de gezondheid optreedt. Gevorderde stenose kan, wanneer niet operatief wordt ingegrepen, verlies en dood van lichaamsweefsel veroorzaken, waardoor in bepaalde gevallen amputatie 20 noodzakelijk wordt.

Er zijn opblaasbare, buisvormige prothesen bekend, en deze kunnen worden ingebracht in geblokkeerde buisvormige organen en vervolgens worden opgeblazen om deze organen te heropenen.

25 Bovendien is het, omdat deze buisvormige prothesen, die gewoonlijk stents worden genoemd, gemaakt zijn van een lichaamsvreemd materiaal, vaak noodzakelijk de stent weg te nemen zodra de acute situatie behandeld is. Als dat niet gebeurt bestaat er een groot risico voor 30 thrombose en infecties als resultaat van het door het lichaam afstoten van het materiaal waaruit de stent bestaat.

2 II

Dergelijke prothesen, of stents worden op het ogenblik chirurgisch verwijderd, vaak gedurende een moeilijke operatie die onder narcose wordt uitgevoerd. Als dit echter moeilijkheden of mogelijk gevaarlijke consequenties heeft voor de patiënt, laat men de stents meestal achter in de patiënt, hetgeen leidt tot de boven-  
5 genoemde consequenties.

Volgens een eerste aspect van de onderhavige uitvinding wordt een inrichting verschaft volgens een van  
10 de conclusies 1 tot 10.

De inrichting volgens de onderhavige uitvinding kan derhalve worden gezet in een uitgezette, vergrendelde stand, waarin het lichaamsvat wordt behandeld, en kan worden omgezet vanuit deze uitgezette, vergrendelde stand  
15 in een samenge trokken stand, waarin de inrichting in het vat kan worden geplaatst, of eruit kan worden genomen door het eenvoudig weg te leiden door het desbetreffende lichaamsvat.

De stent kan voorzien zijn van een medisch  
20 merkteken en/of radioactief geladen zijn, om zo een accurate medische diagnose mogelijk te maken, bijvoorbeeld door foto's te nemen en/of door middel van zeer precieze, gerichte stralingstherapie.

De stent kan bekleed worden met een dunne  
25 sheath/graf, dus een dunne prothese voor bloedvat, urineweg of dergelijke. Deze sheath/graf kan elastisch zijn en om de stent gespannen. Bij expanderen van de stent wordt de graft ook groter en zo wordt derhalve een stentgraft geplaatst. Bij krimpen van de stent, krimpt de  
30 sheath/graf ook weer mee, en kan zo, met de stent, weer verwijderd worden. Hierdoor kan dit derhalve beschouwd worden als een verwijderbare graft, of een verwijderbare stentgraft.

Verder kan er ook een niet-elastische  
35 sheath/graf om de kleine stent aangebracht worden.

Wanneer de stent dan geëxplodeerd wordt, zal de sheath/graf weer tegen de wand van de lumen gedrukt

worden. Echter nu zal bij verwijderen van de stent, de sheath/graf t achterblijven.

Dit kan zeer belangrijk zijn, bijvoorbeeld bij de volgende toepassing:

5 een prothese voor de binnenwand van een bloedvat kan aldus geplaatst worden. Na enkele dagen is de prothese goed vastgegroeid aan de binnenwand van het bloedvat en is de stent niet meer van nut. De stent wordt verwijderd en de sheath/graf blijft achter.

10 Volgens een tweede aspect van de onderhavige uitvinding wordt een samenstelling verschafft volgens de conclusies 11 of 12.

15 Bijvoorbeeld door middel van een dergelijke opblaasbare/samentrekbare balloncatheter kan de inrichting gemakkelijk in de uitgezette, behandelende stand worden gezet en in de samengetrokken verplaatsingsstand.

Volgens een derde aspect van de onderhavige uitvinding wordt een werkwijze verschafft volgens conclusie 13 of 14.

20 Een dergelijke werkwijze voor het inbrengen van de bovengenoemde inrichting, het in de uitgezette behandelende stand zetten van de inrichting en het, wanneer de behandelingsperiode is afgelopen, weer terugzetten van de inrichting in de samengetrokken verplaatsingsstand, 25 waarin de inrichting in het lichaamsvat kan worden gebracht en er weer kan worden uitgeleid langs dezelfde weg, verschafft een zeer effectieve, eenvoudige werkwijze voor het behandelen van lichaamsvaten, waardoor de stent veilig, efficiënt en snel kan worden ingebracht in het 30 lichaamsvat en er weer kan worden uitgenomen.

Volgens andere aspecten van de onderhavige uitvinding wordt een werkwijze verschafft volgens conclusie 15, alsmede de gebruiken volgens conclusies 16-20.

De uitvinding zal nu verder worden verklaard 35 door middel van de volgende beschrijving die verwijst naar de figuren waarin:

- figuur 1 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld geeft van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding;
- figuur 2 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld geeft van de inrichting in een bloedvat in de samengetrokken stand rondom een leeggelopen balloncatheter;
- figuur 3 de samenstelling uit figuur 2 toont waarbij de inrichting zich bevindt in de uitgezette behandelende stand;
- figuur 4 een perspectiefaanzicht van een eerste voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting toont in een samengetrokken stand;
- figuur 5 de uitvoeringsvorm uit figuur 4 toont in de uitgezette, vergrendelde behandelende stand;
- figuur 6 nog een perspectiefaanzicht van de inrichting uit de figuren 4 en 5 toont;
- figuur 7 een gedeeltelijk opengewerkt perspectiefbeeld toont van de ontsluitbare vergrendelingsmiddelen;
- figuur 8 de vergrendelingsmiddelen uit figuur 7 toont in een ontgrendelbare vergrendelde stand;
- figuur 9 een perspectiefaanzicht toont van een tweede voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding;
- figuur 10 een perspectiefaanzicht toont van een derde voorkeursuitvoeringsvorm van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding; en
- figuur 11 een vierde voorkeursuitvoeringsvorm toont van de inrichting volgens de onderhavige uitvinding.

Een samenstelling 1, volgens de onderhavige uitvinding, figuren 1, 2 en 3, heeft een geleidedraad 2, een catheterbuis 4, een opblaasbare/samentrekbare balloncatheter 6 en een stent 10 die is aangebracht rondom de balloncatheter 6.

De balloncatheter 6 kan worden opgeblazen/sa-  
mengetrokken door middel van de leidingen 12 die in  
verbinding staan met de catheterbuis 4.

De stent 10 bestaat uit vier ringvormige onder-  
5 delen 14, waarbij elke ring is voorzien van een eerste  
uiteinde 16 en een tweede uiteinde 18 aan de andere zijde  
ervan.

De ringen 14 worden gemaakt uit één stuk van  
een vooraf op spanning gebracht materiaal, bijvoorbeeld  
10 chirurgisch metaal, waardoor de uiteinden over elkaar  
glijden als wordt omgeschakeld tussen de uitgezette en de  
samengetrokken stand. Als de inrichting niet wordt ge-  
bruikt is deze zodanig op voorspanning gebracht, zoals  
een veer, dat ze zich in deze "rust"-positie in de samen-  
15 getrokken stand bevindt, figuur 4.

Elk ringvormige deel 14 heeft een buitenwand  
20, waarbij de buitenwand 20 in contact staat met de  
binnenwand van het lichaamsvat wanneer de inrichting zich  
in de uitgezette behandelingsstand bevindt; en een bin-  
20 nenwand 22, die in contact staat met de balloncatheter 6,  
wanneer de inrichting daarop is aangebracht, figuren 2,  
3.

De vier ringen 14 worden samengevoegd, om zo de  
buisvormige vorm van de inrichting te geven, door middel  
25 van de koppelingen 24.

Het eerste uiteinde 16, van elke ring 14, zie  
in het bijzonder figuren 7 en 8, is voorzien van twee  
naast elkaar gelegen, naar beneden gebogen geleidelip-de-  
len 26, en daartussen geplaatst een naar beneden gebogen,  
30 enigszins ingekorte, ontgrendelbare vergrendelingsrand  
28.

Het tweede uiteinde 18 van de ringen 14 is  
voorzien van een aantal naast elkaar gelegen ontvangende  
openingen 30, die overeenkomen met de vergrendelingsrand  
35 28 van het uiteinde 16.

In een tweede voorkeursuitvoeringsvorm van de  
stent, figuur 9, zijn de ringen gekoppeld door middel van  
koppelingen die gelegen zijn op het eerste uiteinde van

de ringen, en is het eerste uiteinde voorzien van een weggesneden ontvangend gedeelte 40, dat ontgrendelbaar te vergrendelen is met een uitsteeksel 42 dat is geplaatst op het tweede uiteinde van de ringen.

5 In een derde voorkeursuitvoeringsvorm van de stent, figuur 10, zijn de eerste uiteinden van de ringen voorzien van uitsteeksels 50, die kunnen worden vergrendeld met corresponderende U-profielen 52 die zijn aangebracht op de tweede uiteinden van de ringen.

10 In een vierde voorkeursuitvoeringsvorm van de stent zoals weergegeven in figuur 11, zijn de eerste uiteinden van de ringen aan de zijkant voorzien van omhoog gebogen manchetten 60 die samenwerken met smaller wordende profielen 62 op de tweede uiteinden van de 15 ringdelen.

Tijdens het gebruik wordt de stent in de samengetrokken stand gezet, zie figuren 2 en 4, rondom de samengetrokken balloncatheter 6. De samenstelling wordt dan in positie geleid tot op de voorafbepaalde behandelingssplaats in een lichaamsvat, zoals wordt getoond in figuur 1, op welke behandelingsplaats de balloncatheter wordt opgeblazen. Door het opblazen van de balloncatheter wordt de stent uitgeklapt, zodat de buitenwand 20 ervan tegen de binnenwand van het lichaamsvat drukt, zie figuur 25 3. De balloncatheter 6 wordt zover opgeblazen dat de uiteinden 16, respectievelijk 18 van de ringen verplaatst worden, waardoor de ringen 14 uitzetten zodat het tweede uiteinde 18 van de ringen 14, die in de samengetrokken stand rusten op de buitenwand 20 van de ringen 14 onder 30 de eerste uiteinden 16 van de ringen glijden zodat de vergrendelingsrand 28 in een van de corresponderende openingen 30 valt en het uiteinde 18 eveneens wordt vastgehouden door de stabilisatielippen 26, figuur 8. In deze positie staat de stent in de uitgezette, behandelingssstand.

De mate van uitzetting van de stent kan worden gereguleerd door de mate van uitzetting van de balloncatheter. Lichaamsvaten van variërende binnendiameter

kunnen worden behandeld door de aanwezigheid van een veelvoud van de ontvangende openingen 30.

Het zal duidelijk zijn dat de uitvoeringsvormen zoals weergegeven in de figuren 9, 10 en 11 uitzetbaar en 5 vergrendelbaar zijn volgens hetzelfde principe.

Als de behandelingsperiode voorbij is kan men de balloncatheter opnieuw in het lichaamsvat brengen en kan deze opgeblazen worden om de stent open te drukken, waardoor de vergrendelingsmiddelen ontkoppelen, dat wil 10 zeggen dat de vergrendelingsrand 28 uit de corresponde-rende opening 30 wordt geduwd waardoor de twee uiteinden van de ringen verder uit elkaar geduwd worden totdat het uiteinde 16 opnieuw onder het uiteinde 18 schuift om zo 15 de oorspronkelijke stand weer aan te nemen, en de ringen samentrekken rondom de balloncatheter. Vervolgens kan men de balloncatheter laten leeglopen, waardoor de twee uiteinden van de ringen onder elkaar glijden totdat de stent zich in zijn vooraf op spanning gezette samenge-trokken stand bevindt.

20 Het zal duidelijk zijn dat de uitvoeringsvormen zoals weergegeven in figuren 9, 10 en 11 volgens precies hetzelfde principe werken.

De onderhavige uitvinding is niet beperkt tot de hierboven beschreven voorkeursuitvoeringsvormen; de 25 rechten van de onderhavige uitvinding moeten worden bepaald door middel van de volgende conclusies, waarin vele modificaties mogelijk zijn.

## CONCLUSIES

1. Inrichting voor het inwendig ondersteunen van lichaamsvaten, zoals bloedvaten, de urinaleider, het maag-darmkanaal en de luchtwegen, welke inrichting omvat:

- een buitenwand, en

5 - een binnenwand, waarbij zowel de binnenwand als de buitenwand uit te zetten en samen te trekken zijn tussen een uitgeklapte, steunende stand, in welke steunende stand de buitenwand in contact staat met een binnenoppervlak van het lichaamsvat, en een samengetrokken verplaatsingsstand, waarin de inrichting verplaatsbaar is van en naar een voorafbepaalde gewenste plaats in het lichaamsvat, en

10 - ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen voor het ontgrendelbaar vergrendelen van de inrichting in de uitgeklapte steun-stand en/of de ingeklapte verplaatsingsstand.

15 2. Inrichting volgens conclusie 1, waarin de buiten- en binnenwanden zijn voorzien in de vorm van één of meerdere ring-achtige onderdelen.

20 3. Inrichting volgens conclusie 1 of 2, waarin de binnenwand en de buitenwand een eerste uiteinde en een tweede uiteinde omvatten.

25 4. Inrichting volgens conclusie 2 of 3, waarin de ringonderdelen zijn verbonden door een of meerdere koppelingsdelen.

5. Inrichting volgens conclusie 4, waarin de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen op elkaar passende middelen omvatten die zijn aangebracht op het eerste en/of tweede uiteinde.

30 6. Inrichting volgens conclusie 5, waarin de op elkaar passende middelen een vastklemmende onderdeel omvatten dat is aangebracht op het eerste uiteinde, waarbij het vastklemmende deel samenwerkt met een ver-

grendelingsopening die is aangebracht op het tweede uiteinde.

7. Inrichting volgens conclusie 6, bovendien omvattende geleidemiddelen voor het geleiden van het eerste uiteinde over het tweede uiteinde gedurende het uitzetten en/of samentrekken van de inrichting.

8. Inrichting volgens conclusie 7, waarbij de geleidemiddelen een of meerdere lipdelen omvatten die zijn verbonden met het eerste uiteinde, welke lipdelen het tweede uiteinde omvatten.

9. Inrichting volgens een van de voorgaande conclusies, bovendien voorzien van een opsporingsmiddel, waardoor de inrichting kan worden opgespoord als het op haar plaats is gebracht in het lichaam door middel van medische opsporingswerkijzen zoals magnetische resonantiebeelden.

10. Inrichting volgens een van de conclusies 1-9, bovendien voorzien van radioactief materiaal, om zo gelokaliseerde stralingstherapie te verschaffen.

11. Samenstelling voor het behandelen van lichaamsvat-stoornissen, waarbij de samenstelling een inrichting omvat volgens een van de voorgaande conclusies en

- introductie en/of wegneem-middelen voor het inbrengen en wegnemen van de inrichting van en/of naar de gewenste plaats in een lichaamsvat.

12. Samenstelling volgens conclusie 11, waarbij de introductie en/of wegneem-middelen een opblaasbare/samentrekbare balloncatheter omvatten.

13. Werkwijze voor het plaatsen van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 in een lichaamsvat, omvattende de stappen van:

- het plaatsen van de inrichting in de ingeklapte vorm rondom een balloncatheter,

- het inbrengen van de balloncatheter met de ingeklapte inrichting tot op een voorafbepaalde plaats in een lichaamsvat,

- het opblazen van de balloncatheter, waardoor de inrichting eveneens uitklapt, tot op een zodanig punt dat de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen worden vergrendeld in die stand, waarbij in deze uitgeklapte 5 gebruiksstand de balloncatheter eventueel kan worden samengegetrokken en weggenomen.

14. Werkwijze volgens conclusie 13, bovendien omvattende de stappen van

- het opnieuw inbrengen van de balloncatheter 10 in het lichaamsvat,  
- het opblazen van de balloncatheter tegen de binnenvand van de inrichting in een zodanige mate dat de inrichting verder wordt uitgeklapt om zo de ontgrendelbare vergrendelingsmiddelen te ontgrendelen,

15 - gevolgd door het samentrekken van de ballon waardoor de inrichting de samengeklapte vorm weer aanneemt rondom de ballonkatheter,

waarna de balloncatheter en de inrichting even-  
tueel weer kunnen worden weggenomen uit het lichaamsvat.

20 15. Werkwijze voor het behandelen van lichaams-  
vaten, met behulp van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11-12.

16. Gebruik van een inrichting volgens een van 25 de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11-12 voor het behandelen van de organen in het maag-darmkanaal.

17. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de 30 conclusies 11 of 12 voor het behandelen van vaten van de urinaleider.

18. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de conclusies 11 of 12 voor het behandelen van vaten van de 35 luchtwegen, zoals de trachea en bronchiën, in het bijzonder voor brachytherapie.

19. Gebruik van een inrichting volgens een van de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de

conclusies 11 of 12 voor het behandelen van bloedvaten  
zoals slagaders en/of aders.

20. Gebruik van een inrichting volgens een van  
de conclusies 1-10 en/of de samenstelling volgens de  
5 conclusies 11 of 12 voor het lokaal radioactief behande-  
len van een lichaamsvat.

1011903

1/5

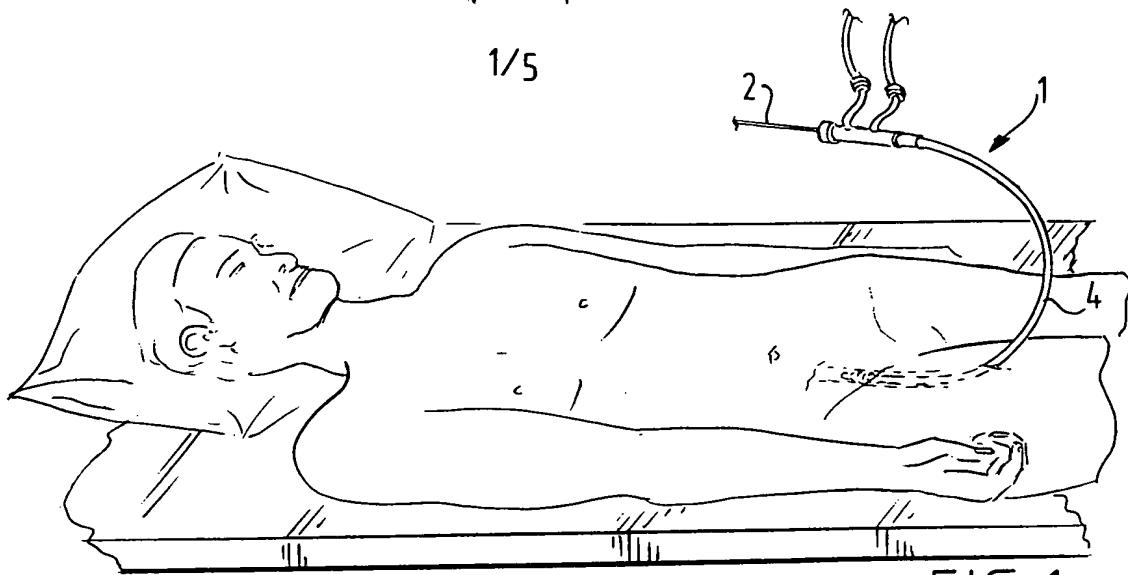


FIG.1

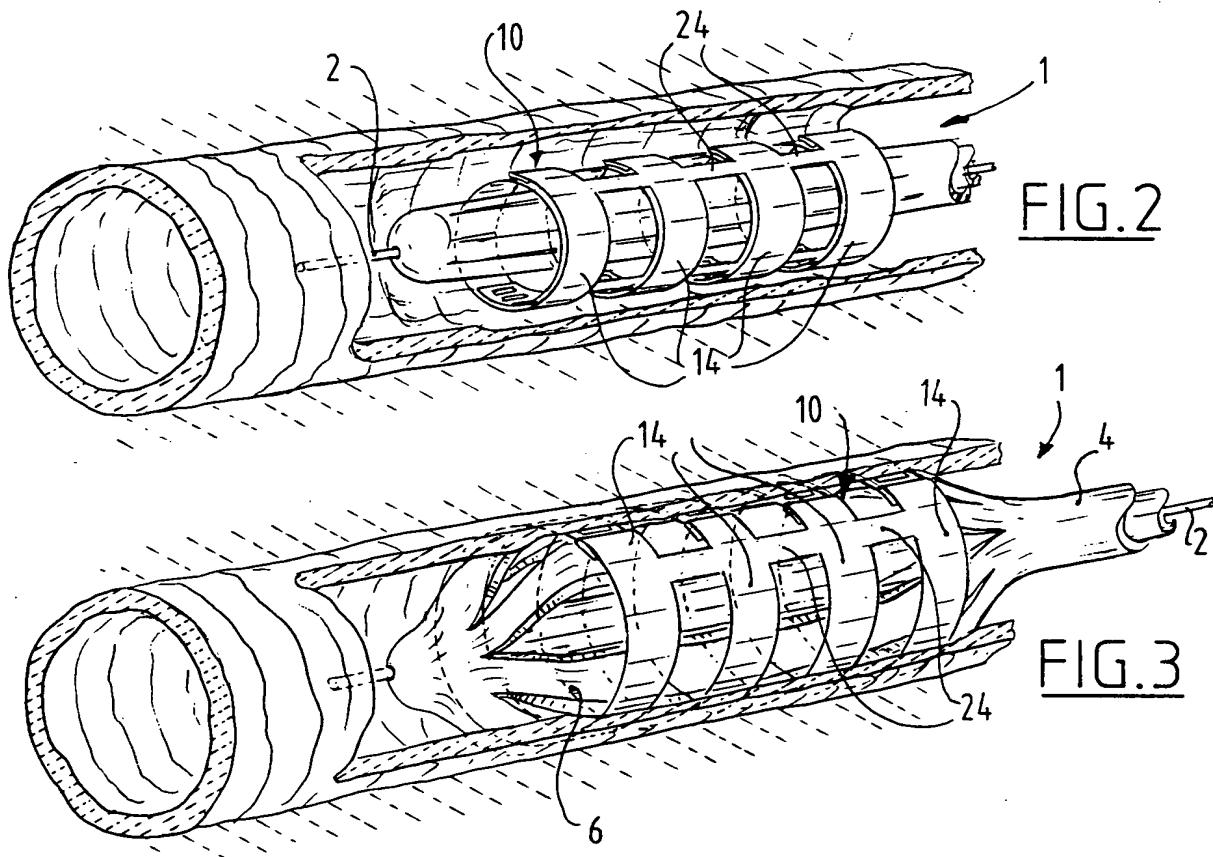


FIG.2

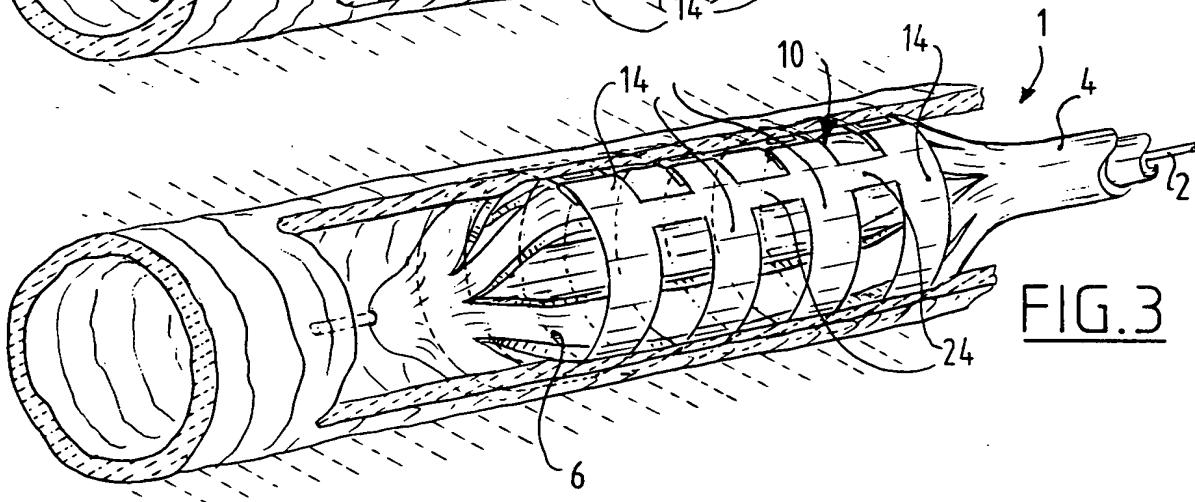
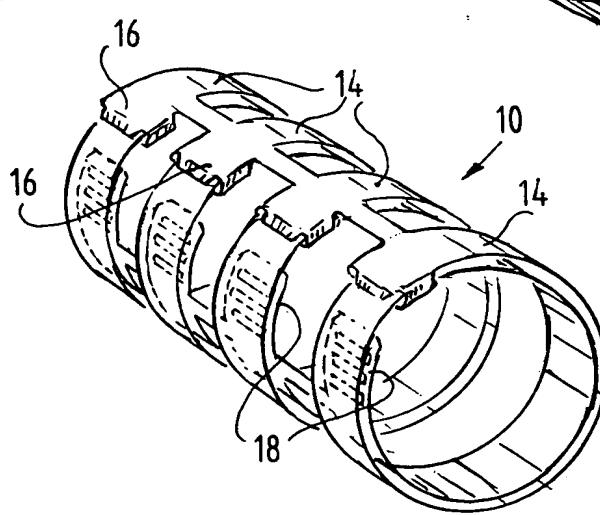
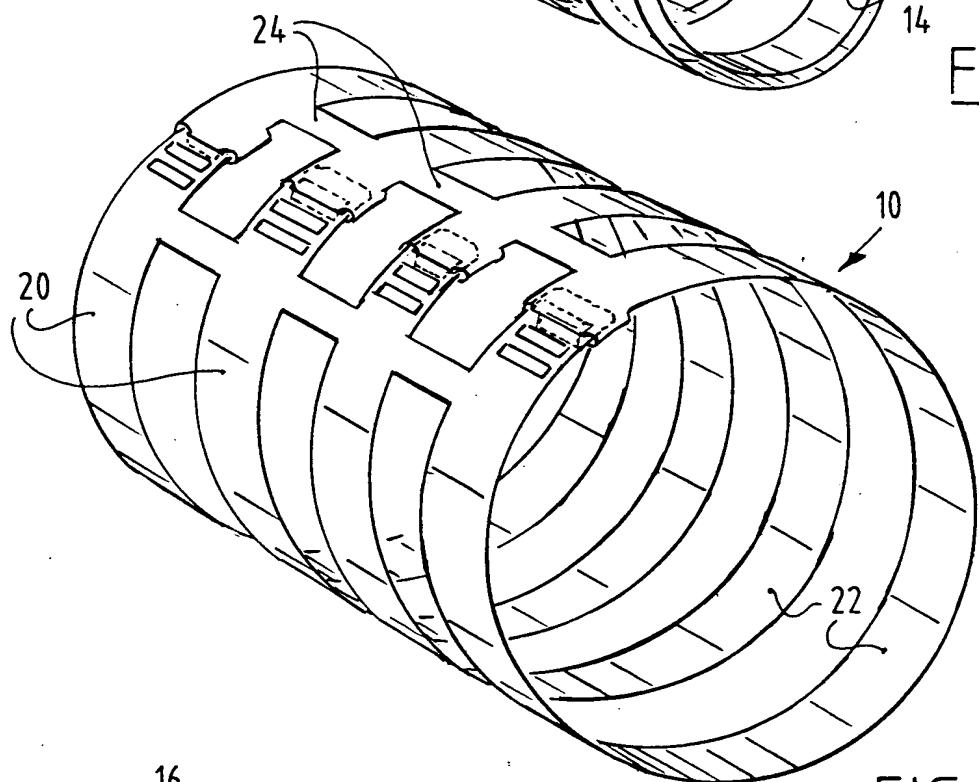
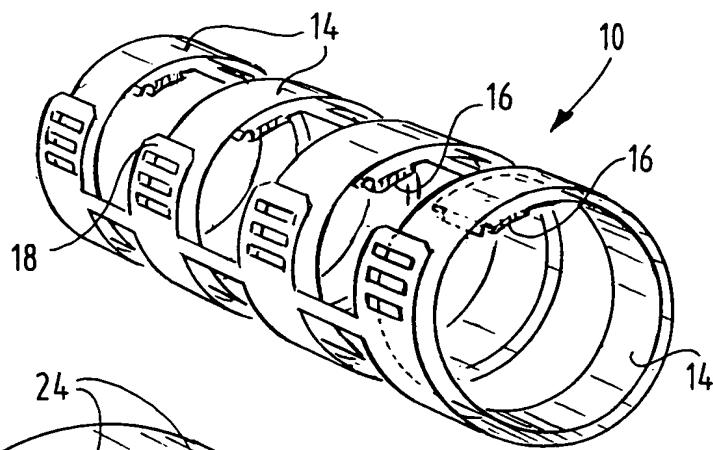


FIG.3

1011903

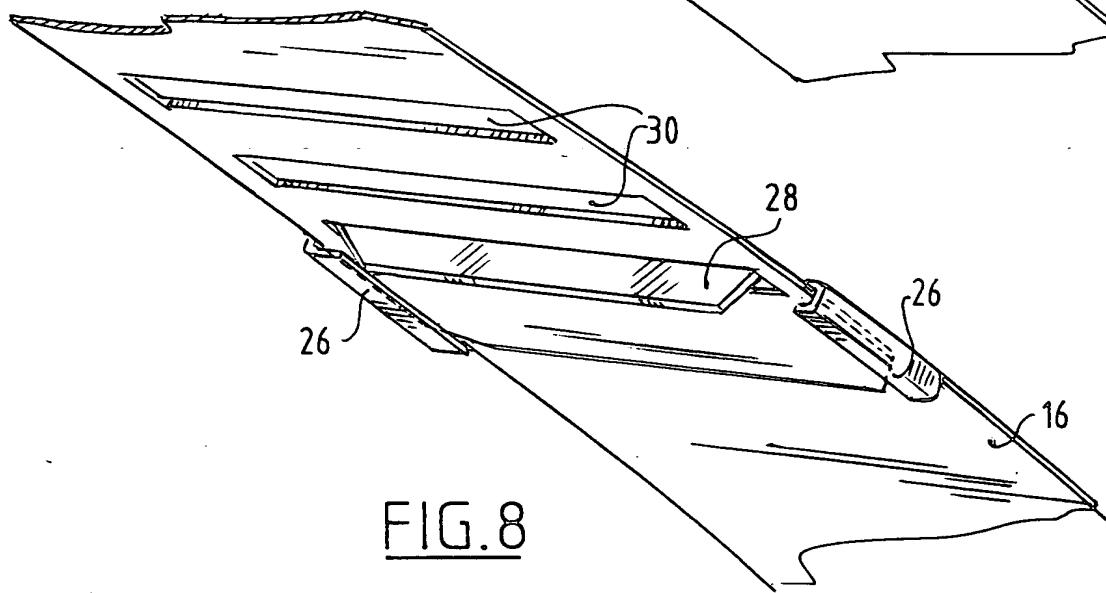
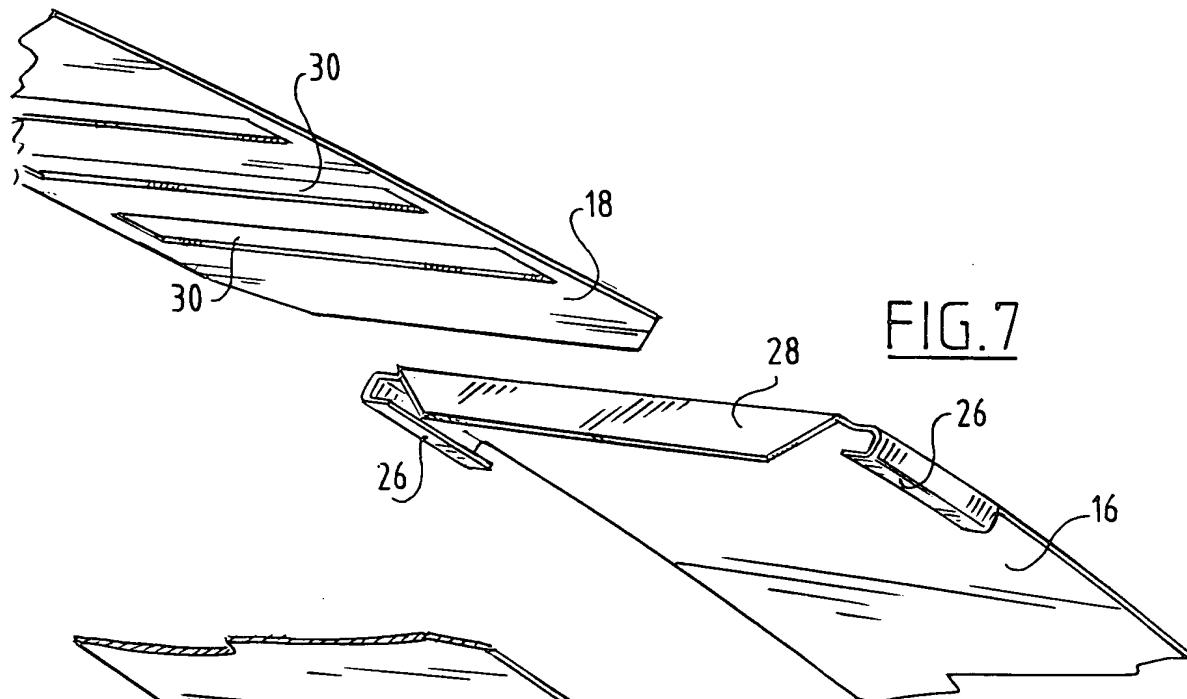
2/5



CH 17744-8

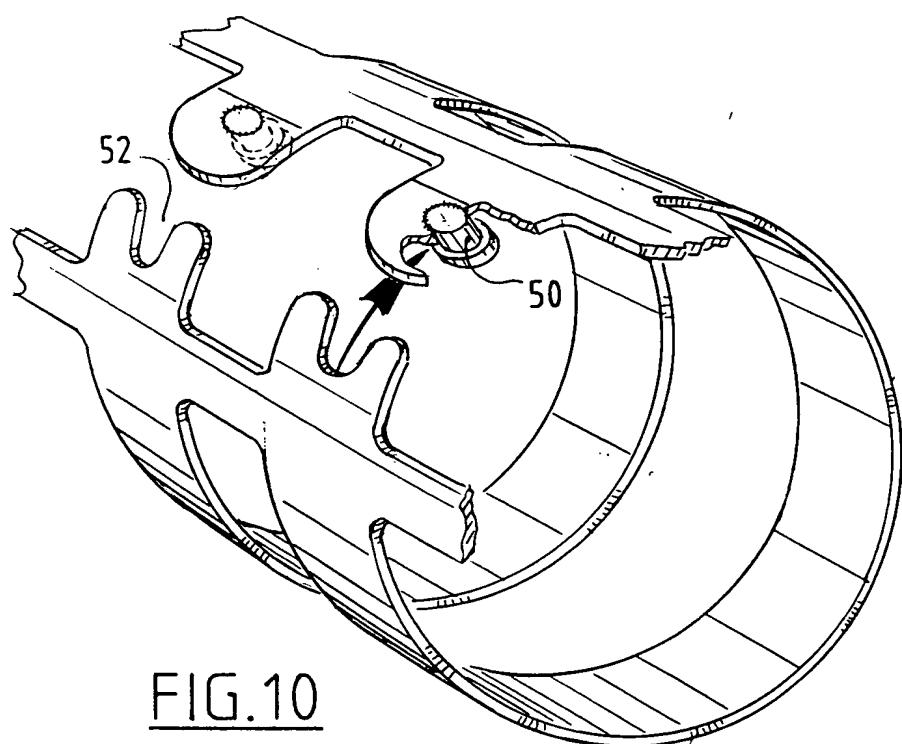
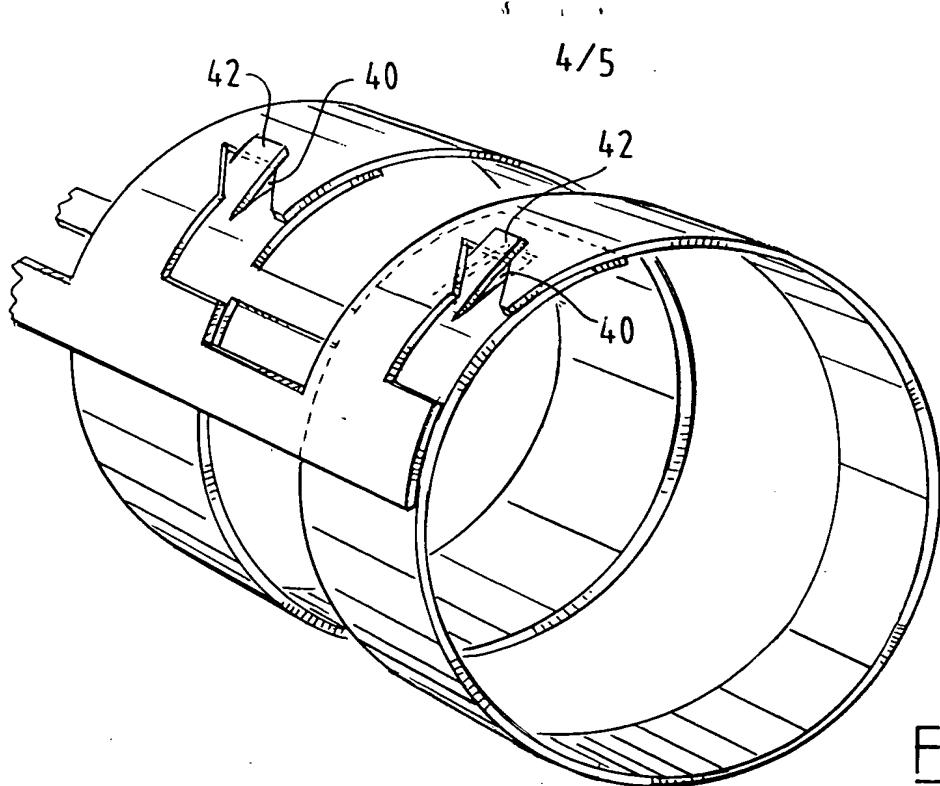
1011903

3/5



10 II C  
17744 8

1011903



10 17744-8

1011903

5/5

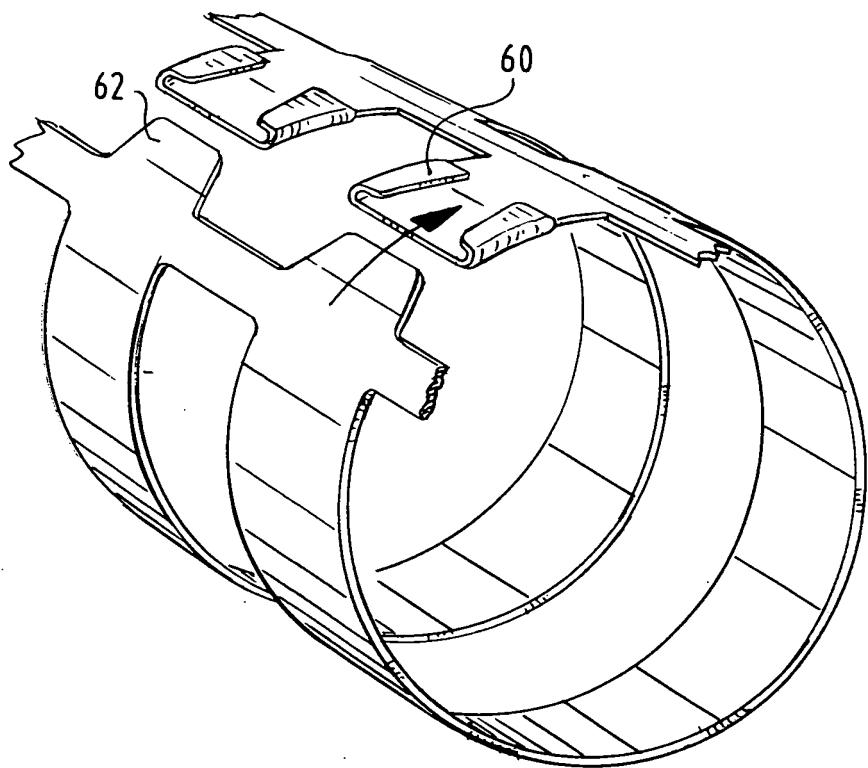


FIG.11

10 <sup>IE</sup>  
17744-8